

第 8 8 回厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和 5 年 9 月 8 日 (金)
1 6 : 0 0 ~
場所 日比谷マリンビル 3 階
ビジョンセンター有楽町 3 0 3 会議室
開催形式 W e b 及び対面による会議

第88回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発政策課

○ 日時

令和5年9月8日(金) 16:00～

○ 場所

日比谷マリビル3階 ビジョンセンター有楽町303会議室 (Web開催)

【委員】

福井部会長 山口部会長代理 荒戸委員 伊藤委員 内田委員 梅澤委員 岡野委員
小野寺委員 掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 世古委員 大門委員
高田委員 高橋委員 田島委員 鶴若委員 戸口田委員 長村委員 花井委員 松山委員
渡辺委員

【事務局】

医政局研究開発政策課 中田課長
医政局研究開発政策課 佐野室長
医政局研究開発政策課 右近専門官
医政局研究開発政策課 細谷専門官
医政局研究開発政策課 森田主査

【議題】

1. 認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）（素案）について 【報告事項】
2. 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認について
 - ① 名古屋大学医学部附属病院（研究・変更）【報告事項】
「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法」
 - ② 地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院（研究・変更）【報告事項】
「網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植」
 - ③ 広島大学病院（研究・変更）【審議事項】
「難治性皮膚潰瘍患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞療法の安全性に関する第1相臨床試験」

○医政局研究開発政策課細谷専門官 それでは定刻になりましたので、ただいまから第88回厚生科学審議会再生医療等評価部会を開催します。

今回も引き続き、一部 Web 開催とさせていただきます。傍聴の皆様におかれましては、会議の録音、録画は御遠慮いただきますようお願い申し上げます。

委員の皆様には、御多忙の折、お集まりいただき御礼を申し上げます。本日は部会の定数 24 名に対して、現時点で 22 名の委員の方々に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第 7 条に定められている定足数に達していることを御報告申し上げます。

続きまして、本会議における委員の先生方の出入りについて御報告申し上げます。鶴若委員が 16 時 15 分頃に入室、戸口田委員が 17 時頃に退室、高橋委員が 17 時 40 分頃に退室される旨、言付かっています。あらかじめ御了承いただけますと幸いです。

続きまして、事務局の人事異動について御報告します。7 月 1 日付けで研究開発政策課長に着任しました中田勝己より、御挨拶をさせていただきます。

○医政局研究開発政策課中田課長 研究開発政策課長の中田でございます。どうぞよろしくお願いたします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 それでは、本日の会議資料の確認をお願いいたします。会議資料は Web 参加の先生方におかれましては、事前に電子ファイルとして御案内しておりますので、そちらを御用意ください。

会議資料の確認をさせていただきます。資料 01、議事次第、資料 02、委員名簿、資料 1-1「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(素案)」、資料 1-2「再生医療等安全性確保法施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめ」、資料 2-1-1 から 2-1-11 は、変更申請で名古屋大学医学部附属病院、資料 2-2-1 から 2-2-12 は、変更申請で神戸アイセンター病院、資料 2-3-1 から 2-3-10 も、変更申請で広島大学病院。参考資料 1 は、第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性について、参考資料 2 は、Web 会議の際の留意事項、御発言の際の挙手機能についてです。不足等がありましたら、お知らせいただければと思います。よろしいでしょうか。

それでは、会議の開催前に Web 会議の実施に関して注意事項をお伝えします。Web 会議の際におかれましては、円滑な議事進行のために Zoom システムを利用した挙手機能により、御発言の意思を表明していただくようお願い申し上げます。挙手機能の利用方法については、会議資料(参考資料)の「Web 会議の際の留意事項、御発言の際の挙手機能について」を参考にさせていただきますようよろしくお願いいたします。

それでは、以降の議事運営については、部会長の福井先生にお願いいたします。

○福井部会長 福井です。本日もどうぞよろしくお願いいたします。早速ですが、議題に入らせていただきます。議題 1「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(素案)について」です。事務局より説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課右近専門官 それでは御説明します。資料は、資料 1-1 から資料 1-2 となっています。ガイダンスの素案作成の経緯ですが、昨年 6 月に公表しました「再

生医療等の安全性の確保等に関する法律」の施行 5 年後の見直しに係る検討のとりまとめにおいて、これまでに質向上事業で作成したガイドラインやチェックリスト等を包含し、審査等業務全体を網羅したガイドラインを質向上事業で作成し、公表すべきであるとされており、これを踏まえたものです。

とりまとめの公表後、令和 4 年度の質向上事業において、審査等業務全体を網羅したガイダンス案を検討し、作成しました。ガイダンスの素案は、資料 1-1 のとおりです。法令や通知で定められている内容等について、認定再生医療等委員会の委員及び委員長が審査を行う際に参考にするための章と、事務局が審査の受付から審査後の審査結果の報告までの審査等業務全体を網羅した章に分類して整理しています。また、議事概要の参考書式を添付する等の工夫を行っています。

今後はガイダンスの素案について、パブリックコメントを行って、国民の皆様からの御意見を募集し、その内容を踏まえて必要な見直し等を行い、ガイダンスを策定したいと考えています。現時点では、中間報告のような位置付けとなりますが、最終的には改めて部会の皆様に提示する予定です。事務局からは以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ただいまの説明について、全体を通して、御質問等はありませんでしょうか。資料が大部になってきていますので、目を通すのは大変だと思いますが、是非、チェックをお願いしたいと思います。いかがでしょうか。山口先生、どうぞ。

○山口部会長代理 ありがとうございます。非常にタイトな文章をまとめていただきまして、ありがとうございます。2 点ほど、簡単なことではあるのですが、少しコメントさせておいていただきたいなと思います。今後、変わっていくのだらうと思いますが、ページ 25 に、有効性の評価について書いてあるのですが、有効性の評価で特に論文の引用が書かれていて、実際に認定委員会などでもその有効性を示唆するこういう論文があるからということで評価されている部分があります。それによっているわけではないのですが、かなりその部分が、要するに細胞加工物そのものが論文のものと、実際に自分たちの使うものが同じとは必ずしも言えないので、その論文だけというところは余り強調されないほうがいいかなと、ちょっと逆に思いました。

あと、ページ 31 で、定期報告のことに少し触れていただいているのですが、定期報告の中で、実際に認定再生委員会などの議論をちょっと聞かせていただくと、定期報告でどういうふうなことを報告すべきかということが余り議論できていないときもあったような気がするのです。要するに、定期報告で、実際の医療提供の場合はすぐにどういう効果があったかということを含めて、その定期報告の中に含める必要があるのだらうなど。きちんと書かれているときもあるのですが。その辺をうまく、このガイドラインの中に書いていただくといいかなと思いました。以上です。

○福井部会長 ありがとうございます。ほかにはありませんか。よろしいでしょうか。もし、ないようでしたら、今の山口先生の御意見も踏まえて、事務局で今後の検討を続けて

いただきたいと思います。最終的なものは、後日提示していただくということで、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、次の議題について。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 それでは、次の議題は非公開となりますので、傍聴の皆様はウェビナーからの退室をお願い申し上げます。委員の皆様は、事前に御案内しております Zoom ミーティングの URL から再度入室をお願いいたします。入室の確認等に 5 分ほどお時間を頂きますので、御了承いただけますと幸いです。

(入退室 確認)

○福井部会長 委員の先生方が全員入室されたようですので、議題 2-1 に入ります。名古屋大学医学部附属病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告、及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 掛江委員におかれましては、利益相反の取扱いに関する規程第 4 条の検討不参加の基準の規定に基づき、おそれ入りますが御退室をお願い申し上げます。

(掛江委員 退室)

○医政局研究開発政策課細谷専門官 それでは、本件の概要を御説明いたします。計画名は、「CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法におけるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法」です。本件は、第 25 回再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更です。資料は、資料 2-1-1～2-1-11 となっております。変更点については、資料 2-1-11 変更概要シートを御覧ください。今回の主な変更点は、研究期間の延長です。

本件については、第 78 回再生医療等評価部会で御了承いただきました特例審査による審査とさせていただきます。委員の先生方から、今回の変更申請に関して御意見、御質問はありませんでした。部会長及び部会長代理に御報告の上、9 月 1 日付で短縮通知を发出しております。事務局からは以上です。

○福井部会長 ただいまの説明について、御意見、御質問等がありますでしょうか。特例審査とさせていただきます。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

(掛江委員 入室)

○福井部会長 続いて、議題 2-2、神戸アイセンター病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告、及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 高橋委員は、利益相反の取扱いに関する規程第 4 条の検討不参加の基準の規定に基づき、おそれ入りますが御退室をお願い申し上げます。

(高橋委員 退室)

○医政局研究開発政策課細谷専門官 それでは、本件の概要を御説明いたします。計画名は、「網膜色素上皮 (RPE) 不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞凝集紐移植」となり

りましたので、今後の審査に関しても参考にさせていただければと思います。ありがとうございます。

○部会長 ほかにはいかがでしょうか。それでは、ただいまの第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認については、本部会として了解することといたします。ありがとうございます。

(高橋委員 入室)

○福井部会長 次に、最後の議題になりますが、議題 2-3 広島大学病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告、及び資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発政策課森田主査 荒戸委員、及び川上委員は、利益相反の取扱いに関する規程第 4 条の検討不参加の基準の規定に基づき、おそれ入りますが御退室をお願いします。

(荒戸委員、川上委員 退室)

○医政局研究開発政策課森田主査 それでは、本件の概要を御説明いたします。計画名は「難治性皮膚潰瘍患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞療法の安全性に関する第 1 相臨床試験」です。本件は、第 62 回再生医療等評価部会において審議され、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更です。資料は、資料 2-3-1～2-3-10 となっております。変更点については、資料 2-3-9 変更概要シートを御覧ください。

今回の主な変更点は、研究期間の延長、再生医療等を行う医師又は歯科医師の変更です。事前に行った質問に対しては、適切に御対応いただいております。資料は、2-3-10 を御参照ください。研究期間の延長と再生医療等を行う医師又は歯科医師の変更については、変更申請の遅延がありました。本件については、遅延理由書を提出いただくことで御対応いただいております。資料は、2-3-7 及び 2-3-8 を御参照ください。なお、今回の変更申請の遅延については、個々の事情を個別に判断し、事務局としては、事務的な遅延については今回の遅延理由書の提出をもって対応済みであるという方針としたいと考えております。事務局からは以上です。

○福井部会長 ただいまの事務局の方針を含めて、全体を通して御意見、御質問等がありましたら、よろしくをお願いいたします。よろしいでしょうか。ないようでしたら、ただいまの第一種再生医療等提供計画については、再生医療等提供基準に適合していると認めることといたします。ありがとうございます。

それでは、退室されている先生が入室されたことを確認したいと思います。

(荒戸委員、川上委員 入室)

○部会長 入られましたか。ありがとうございます。ここで、今回の変更申請の審査対象外の内容ですが、先ほど■■■■先生が御指摘になられたことについて、■■■■委員より御指摘事項があると、あらかじめ伺っておりますので、■■■■先生、どうぞよろしくをお願いいたします。

○委員 ありがとうございます。■■■■です。先ほど■■■■先生からも御指摘いただいたとおり、本日の変更申請の中で、神戸アイセンター病院の提供計画において統計解析と監査担当の責任者が未定となっていました。これは変更申請の審議対象ではありませんので審議後の発言ということで、今、ここでコメントさせていただくのですが、臨床試験の質の管理と保証の視点から、統計や監査を実施する予定のある研究計画においては、やはり研究計画時点で責任者は記載していただかねばならないと考えます。また、この点は、当該案件だけでなくほかの案件についても同様に留意すべき点であることはいうまでもありません。

この点を何故強く申し上げるのかといいますと、幾つか理由がございます。一つは、ほかのおそらくすべての案件では、試験計画時点で責任者は決まっています、試験実施中もその方が責任をもって業務を進行されている一方で、この案件だけ未定を認めてしまうと、他の案件とのバランスが取れないという点があります。もう1つは、一つ目の理由でも言及いたしましたが、とくに■■■■になります。研究計画時と研究終了時に業務が発生することは皆様もよくご存知のところではありますが、実は、研究実施中も、試験中にどのような問題が生じているか、実施計画の変更を検討せねばならないときに最終の統計解析にどのような影響を及ぼすか、というのを注視しておりまして、業務は発生しているのです。逆に申し上げますと、責任者は試験実施中もがそういった諸々のことを見ておかなければならないので、未定のままではまずいと思われまます。

○部会長 ありがとうございます。先ほど■■■■先生からも御指摘がございました。■■■■先生、何か付け加えることはございますか。

○委員 私、■■■■先生のように系統立ってコメントしたわけではなくて、記載事項があり、なおかつ、本文の研究計画の中に統計処理を行うと記載があるものに関しては、記載をする義務が本来あるはずだと単純に思ったのです。それが未定というままに通過させてしまったという新規審査のことに、再発は防止すべきだろうと思います。そうでなくて、未定のままでいいのだということであれば項目を削除すべきだろうと思います。ですから記載項目を残すのであれば、ここはちゃんと埋めるか、若しくは実際に未定の場合があるのであれば基準を決めて、例えば半年ぐらいで、それをきちんと書き足す。そうでなければ新規に申請していただくとか、その辺りをもう少しきっちりしないと、審査をしている意味がなくなるのではないかと思いますので意見を述べさせていただいた次第です。以上です。

○部会長 ありがとうございます。ただいまの■■■■先生、■■■■先生からの御指摘を踏まえまして、さらに何か委員の先生方から御意見、御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

○医政局研究開発政策課佐野室長 事務局です。先生方、いろいろと御指摘ありがとうございます。確かに一般論として、研究が始まる前に、統計解析するのであれば統計責任者を置くとかモニタリングの監査の責任者を置くというのは、臨床研究をする上での一般

○委員 ■■■■■です。室長さん、回答ありがとうございます。ただ、今の御回答を計画書の記載で考えますと、書いても書かなくてもいい項目なら削除したらいいと思います。それから、後から検討するからということであれば、それは当然、計画書の中に統計という文字がないわけです。計画書の中に最初から統計解析を行うという文章がある以上は、責任者名の項目を埋めるべきではないかという意見を述べたわけです。だから、室長さんの今の御回答というのは少しずれているように思います。以上です。

○部会長 ありがとうございます。いかがでしょうか。よろしいですか。私の、少し臨床疫学をかじった立場からは、ケースレポートあるいはケースシリーズで統計解析が必要でない場合には、当然、統計解析の責任者を書く必要はないと思いますけれども、わずかでも統計解析が必要な場合には埋めるべきところは埋めるというのが、正当なやり方ではないかと思います。それで、もし埋めないときには理由を書いていただくことは、最低限、今後やっていただくというふうにしたらどうかと思います。もしよろしければ、そういうことも含めまして、また事務局と相談させていただきたいと思います。もしその方針でよろしければそのようにしたいと思います。

○研究開発政策課佐野室長 事務局です。様々な御意見をありがとうございました。少し先生に誤解を招いてしまったと思うところがありますが、我々としても設置しなくていいと思っているわけではございません。それはなぜかと言いますと、臨床研究の質そのものに直結してくるものなので、臨床研究をすることに当たっては、それは置くべきだろうと、一般論として我々としても当たり前の話ですねというところで考えています。ただ、確かに今回、先生方からいろいろと御意見を頂きましたので、そういったことも踏まえまして今後の対応につきましては、また部会長の福井先生と部会長代理の山口先生とも御相談しながら、対応については検討させていただけたらと思うところです。私からは以上です。

○部会長 ありがとうございます。この件につきまして、そのほかにご意見はございますでしょうか。■■■先生、どうぞ。

○委員 ■■■■■として言いますと、第三種の医療計画等々も質の向上のために、なるべく統計学的解析等々も踏まえた結果の報告をしていただきたいと思いますので、努力義務というところをしっかりと押さえた書きぶりにしていただきたいと思います。

たとえ現在は未定であっても、なぜ未定なのか。今、担当者を探していますとか、とにかく理由を書いていただくのがマストではないかと思っています。以上です。

○部会長 ありがとうございます。そのほかいかがでしょうか。事務局、どうぞ。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 ありがとうございます。これまで委員の先生方からいただきました御意見を踏まえて、今回、統計の解析を行う御予定であるということですので、事務局のほうからも、今回いただきました御意見を申請者のほうにもお伝えさせていただこうと思います。様々な御意見を頂きまして誠にありがとうございました。

○部会長 ありがとうございます。この件につきましては、そういうように対応していた

だくということにしたいと思います。

以上で、本日の議題を全て終了いたします。ほかに何か御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。それでは、事務局より次回の開催についてお願いいたします。

○医政局研究開発政策課細谷専門官 次回の開催につきましては、改めて調整の上で委員の皆様方に日程、場所などについて御連絡を申し上げます。事務局からは以上となります。

○福井部会長 ありがとうございます。本日はこれで閉会とします。先生方、大変お忙しいところ、ありがとうございました。